Manuale dell'Operatore

automated external defibrillator

2022105-210rE

CRONOLOGIA DELLE REVISIONI		
Numero di catalogo	**Data**	**Commento**
2022105-210 Rev B	Dicembre 2006	Release iniziale
2022105-210 Rev C	Ottobre 2007	Revisione dovuta ad aggiornamenti vari di minore entità, aggiunta di nuovi simboli e tabella relativa alla compatibilità elettromagnetica (EMC)
2022105-210 Rev D	Luglio 2008	Elimina riferimento (9142) da sezione 2 e sezione 6. Indirizzo CSC aggiornato. Numero parte ServiceLink aggiornato.
2022105-210 Rev E	Febbraio 2010	Revisione della sezione delle forme d'onda bifasiche. Inserimento delle note di attenzione per le placche degli elettrodi, pag. 15

INDICE

CAPITOLO 1: INTRODUZIONE

PANORAMICA

Prima di attivare il prodotto, è consigliabile acquisire una discreta familiarità con i comandi e le modalità d'uso dell'AED.

INDICAZIONI D'USO / DESTINAZIONE D'USO

Il dispositivo AED con Forma d'Onda Bifasica STAR deve essere utilizzato da personale addestrato appropriatamente. L'operatore deve essere in possesso di una qualifica inerente le tecniche di soccorso basilari, di RCP/AED oppure altri interventi medici d'emergenza. Il dispositivo è destinato al trattamento d'emergenza di vittime che presentano i sintomi di un arresto cardiaco improvviso, non presentano segni di attività motoria e respiratoria. Se in seguito alla rianimazione la vittima riprende a respirare, l'AED deve rimanere collegato per consentire di acquisire e rilevare il ritmo ECG. Qualora si ripresentasse una tachiaritmia ventricolare defibrillabile, il dispositivo si caricherà automaticamente e indicherà all'operatore di erogare la scarica.

ATTENZIONE: se il paziente ha meno di 8 anni o pesa meno di 25 Kg (55 libbre), si consiglia di utilizzare l'AED con gli elettrodi pediatrici di defibrillazione a potenza attenuata modello 9730. La terapia non deve essere ritardata al fine di determinare l'età o il peso esatti del paziente.

DESCRIZIONE AED

Un AED è un Defibrillatore Automatico Esterno dotato di autodiagnosi e alimentato a batteria. Dopo aver applicato le piastre dell'AED al torace del paziente, l'AED analizza automaticamente l'elettrocardiogramma (ECG) del paziente, informando l'operatore di premere il pulsante ed erogare una scarica, se necessario. L'AED si avvale di un solo pulsante e guida l'operatore attraverso le fasi della rianimazione, utilizzando una combinazione di comandi vocali, avvisi acustici e indicatori visivi.

TERMINI E DEFINIZIONI DI SICUREZZA

PRIMA DI ATTIVARE IL RESPONDER AED

È consigliabile acquisire familiarità con i vari comandi di sicurezza descritti nella presente sezione.

Gli avvisi di sicurezza identificano un potenziale pericolo tramite simboli e parole, al fine di spiegare cosa potrebbe eventualmente danneggiare l’operatore, il paziente o il Responder AED.

TERMINI E CONDIZIONI DI SICUREZZA

Il triangolo mostrato qui di seguito a sinistra ha la funzione di richiamare l’attenzione e identificare le categorie di potenziale pericolo. La definizione di ogni singola categoria è la seguente:

PERICOLO: questo simbolo indica pericoli che causeranno gravi lesioni personali o morte.

ATTENZIONE: questo simbolo indica pericoli che potrebbero causare gravi lesioni personali o morte.

CAUTELA: questo simbolo indica pericoli che potrebbero causare lesioni personali minori, danni al prodotto o danni patrimoniali.

DESCRIZIONE AVVISI DI SICUREZZA

Qui di seguito si trova un elenco degli avvisi di sicurezza del Responder AED presenti in questa sezione e nel corso del manuale. Prima di provare ad attivare l’AED, è necessario leggere, comprendere e tenere a mente tali avvisi di sicurezza.

PERICOLO: pericolo di incendio o esplosione
Non usare il dispositivo AED in presenza di gas infiammabili (ivi incluso l'ossigeno concentrato) per evitare possibili esplosioni o il rischio di incendio.

ATTENZIONE: pericolo di scossa
La corrente di defibrillazione attraverso condotti non previsti costituisce un potenziale grave pericolo di scossa elettrica. Per evitare tale rischio durante la defibrillazione, attenersi alle seguenti indicazioni:

- non toccare il paziente, a meno che non sia richiesta la RCP
- non toccare oggetti metallici a contatto col paziente
- tenere le piastre di defibrillazione lontane da altre piastre o altre parti metalliche a contatto col paziente
- prima della defibrillazione, rimuovere dal paziente qualsiasi oggetto che non sia a prova di defibrillazione

ATTENZIONE: scossa e possibile danno all’equipaggiamento
Prima della defibrillazione, rimuovere dal paziente qualsiasi oggetto che non sia a prova di defibrillazione, per evitare scosse elettriche e potenziali danni all’equipaggiamento.

ATTENZIONE: pericolo di scossa elettrica e incendio
Non collegare alcun telefono e connettore non autorizzato alla presa di questo dispositivo.

ATTENZIONE: batteria non ricaricabile
Non tentare di caricare la batteria. Qualsiasi tentativo di ricaricare la batteria potrebbe causare un’esplosione o un incendio.

ATTENZIONE: pericolo di scossa
Non smontare l’AED! Il mancato rispetto di questo avvertimento potrebbe portare a lesioni personali o alla morte. Per domande relative alla manutenzione, rivolgersi al personale autorizzato.

CAUTELA: limiti di temperatura/umidità/pressione
L’esposizione dell’AED a condizioni ambientali estreme diverse dai suoi parametri operativi può comprometterne il corretto funzionamento. L’autodiagnosi giornaliera RescueReady® verifica l’impatto di condizioni ambientali estreme sull’AED, controllando la temperatura, l’umidità e la pressione; se l’autodiagnosi giornaliera rileva condizioni ambientali che non rientrano nei parametri operativi del dispositivo AED per 5 giorni consecutivi, verrà visualizzato un avviso di “Contattare l’assistenza tecnica” per informare l’operatore di spostare immediatamente l’AED in un ambiente che presenti condizioni conformi ai parametri operativi accettabili. Vedere il Capitolo 6 – Caratteristiche tecniche, parametri, condizioni ambientali in modalità operativa e di standby.

CAUTELA: batteria al litio-biossido di zolfo
Contenuto sotto pressione: mai ricaricare, cortocircuitare, forare, deformare o esporre a temperature superiori a 65°C (149°F). Rimuovere la batteria una volta esaurita.

CAUTELA: smaltimento della batteria
Riciclare o smaltire la batteria al litio in conformità alle leggi nazionali, regionali o provinciali. Per evitare pericolo di incendio o esplosione, evitare di bruciare la batteria.

CAUTELA: utilizzare soltanto equipaggiamento approvato GE
L'utilizzo di batterie, piastre, cavi o materiale opzionale non approvato da GE può implicare un malfunzionamento dell'AED durante un soccorso.

CAUTELA: possibile funzionamento alterato dell'AED
L'utilizzo di piastre danneggiate o scadute può provocare un malfunzionamento dell'AED.

CAUTELA: cavo di comunicazione seriale
L'AED non funziona in fase di soccorso se il cavo di comunicazione seriale è connesso alla porta seriale. Se il cavo di comunicazione seriale è collegato all'AED in fase di soccorso, verrà emesso il messaggio "Rimuovere il cavo per continuare il soccorso" fino a quando non sarà stato rimosso il cavo di comunicazione seriale.

CAUTELA: possibile sensibilità alle frequenze radio (RF)
La sensibilità RF derivante da telefoni cellulari, radio CB e radio FM a due vie può causare un'alterazione nel riconoscimento del ritmo e nella conseguente richiesta di scarica. Durante un intervento con l'AED, non utilizzare radiotelefoni senza fili nel raggio di 1 metro dall'AED. Spegnere i radiotelefoni e altri dispositivi similari nell'area dell'incidente.

CAUTELA: possibile interferenza con pacemaker impiantato
Si consiglia di non ritardare la terapia nei pazienti con pacemaker impiantati. Se il paziente non è cosciente e non respira, è consigliabile fare un tentativo di defibrillazione. L'AED è provvisto di un sistema di rilevamento e reiezione, tuttavia con alcuni pacemaker l'AED potrebbe non richiedere la scarica di defibrillazione.[1]

Applicazione delle piastre:
- non applicare le piastre direttamente sopra ad un dispositivo impiantato.
- applicare la piastra ad almeno un pollice di distanza da qualsiasi dispositivo impiantato.

CAUTELA: spostare il paziente durante un soccorso
Durante un tentativo di rianimazione, eccessivi scossoni o spostamenti del paziente possono causare un'alterazione nell'analisi del ritmo cardiaco del paziente da parte dell'AED. Prima di tentare una rianimazione, interrompere qualsiasi attività motoria o vibrazione.

CAUTELA: cavo di comunicazione seriale
Il cavo di comunicazione seriale deve essere utilizzato esclusivamente con il dispositivo AED; non deve essere utilizzato con un telefono.

CAUTELA: spiegazione relativa al sistema
Le apparecchiature collegate alle interfacce analogiche e digitali devono essere certificate ai sensi delle rispettive norme CEI (p.es. CEI 60950 per dispositivi di elaborazione dati e CEI 60601-1 per apparecchi elettromedicali). Inoltre, tutte le configurazioni devono essere conformi alla norma CEI 60601-1-1 per i sistemi elettromedicali. Chiunque colleghi apparecchiature supplementari alla sezione di input o alla sezione di output configura un sistema medicale ed è perciò responsabile della conformità dello stesso ai requisiti della norma CEI 60601-1-1 per i sistemi elettromedicali.

CAUTELA: soluzioni detergenti per l'alloggiamento
Per disinfettare l'alloggiamento utilizzare un disinfettante non ossidante, come i sali di ammonio o una soluzione a base di glutaraldeide, al fine di evitare danni ai collegamenti metallici.

CAUTELA: l'AED è programmato con un software testato per lavorare con versioni di ServiceLink e RescueLink fornite con l'AED stesso. Qualora si utilizzi una versione di ServiceLink e RescueLink precedente per comunicare con questa versione di AED, alcune delle caratteristiche descritte nel presente manuale potrebbero non essere disponibili per l'uso. Inoltre, qualora la comunicazione avvenga tra un AED antecedente e la versione di ServiceLink e RescueLink fornita con questo nuovo AED, alcune delle caratteristiche descritte nel presente manuale potrebbero non essere modificabili. Nella maggior parte dei casi il software genererà un messaggio di errore ogni qual volta verranno riscontrate condizioni di incompatibilità.

[1] Cummins, R., ed., Advanced Cardiac Life Support; AHA (1994): cap. 4.

LEGENDA SIMBOLI

I seguenti simboli possono comparire nel presente manuale, sull'AED oppure sui suoi componenti opzionali. Alcuni di questi simboli rappresentano norme e accordi legati all'AED ed al suo impiego.

Tensione pericolosa: l'erogazione del defibrillatore è ad alto voltaggio e può costituire un rischio di scossa elettrica. Leggere attentamente tutti gli avvisi di sicurezza del presente manuale prima di provare ad utilizzare l'AED.

Attenzione!: indica la presenza di informazioni importanti in questo manuale, sull'AED o sui suoi componenti e riguardanti l'uso sicuro e corretto dell'AED.

Apparecchiatura a prova di defibrillazione tipo BF: una volta collegato al torace del paziente tramite le piastre, l'AED può resistere agli effetti di una scarica di defibrillazione esterna.

Marchio CE: la presente apparecchiatura è conforme ai requisiti base della Direttiva Dispositivi Medici 93/42/CEE.

L'AED è protetto contro gli effetti derivanti da spruzzi ai sensi della normativa CEI 60529.

Classificato da ETL Semko con riferimento a elettroshock, pericoli di incendio e rischi meccanici soltanto in conformità con UL 60601-1, CAN/CSA C22.2 N° 601.1-M90, EN60601-1 e EN60601-2-4. Soddisfa la normativa UL60601-1. Certificato ai sensi della normativa CAN/CSA C22.2 N° 601.1-M90.

Simbolo internazionale per indicare l'accensione (ON). Per accendere l'AED, aprire il coperchio.

Per accendere (ON) l'AED, aprire il coperchio.

Indica lo stato della batteria dell'AED. La parte illuminata rappresenta la capacità residua della batteria.

Controllare le piastre. Le piastre non sono presenti, non sono collegate o non funzionano correttamente.

Indica che l'AED necessita di manutenzione da parte di personale di servizio autorizzato.

Quando l'indicatore **SHOCK** si illumina, premere questo pulsante per erogare una scarica di defibrillazione.

Quando l'indicatore **CONTINUE** si illumina, premere questo pulsante per cancellare la memoria interna e consentire il salvataggio di nuovi dati nell'AED. (Quanto sopra si applica solamente ai modelli non dotati del software per soccorsi multipli.)

Una spia rossa con una X NERA indica che il Responder AED necessita dell'assistenza di un operatore o di manutenzione e non è "RescueReady", ovvero pronto per l'erogazione. Questo simbolo verrà indicato come **ROSSO** nel corso del presente manuale.

Una spia verde senza una X NERA indica che il Responder AED è "RescueReady", ovvero pronto per l'erogazione. Questo simbolo verrà indicato come **VERDE** nel corso del presente manuale.

Utilizzare le piastre entro questa data; installare la batteria entro questa data.

exp. date Data di scadenza. Sostituire entro questa data.

Data di fabbricazione.

Data di rinnovo omologazione della fabbrica

Non contiene lattice.

Monouso. Da utilizzare soltanto per un singolo paziente.

Tirare qui per aprire.

Non ricaricare la batteria.

Posizione delle piastre sul torace del paziente.

Da smaltire in conformità alle normative nazionali, regionali o provinciali vigenti.

Non bruciare o esporre alle fiamme.

Pericolo di esplosione: non utilizzare in presenza di gas infiammabili, compreso l’ossigeno concentrato.

Limite max. e min. di temperatura.

Numero modello dispositivo

Numero seriale

Numero lotto

Rev

Litio-biossido di zolfo

Porta di comunicazione seriale

Per maggiori informazioni consultare il manuale operativo AED.

Sottolinea l’importanza di informazioni relative all’uso dell’AED.

Sollevare qui

Simbolo contrassegnante le apparecchiature elettriche ed elettroniche che devono essere riciclate.

Produttore

Rappresentante europeo autorizzato

Fragile; maneggiare con cura

Non esporre alla pioggia. (Mantenere asciutto

Alto

Numero massimo di scatole impilabili

Simbolo generale per il recupero/riciclo

Limite di umidità

Limite di pressione atmosferica

Nel novembre 2005 l'American Heart Association (AHA) e l'European Resuscitation Council (ERC) hanno diffuso nuove linee guida in materia di rianimazione cardiopolmonare e defibrillazione. Questo simbolo indica che l'AED tiene conto delle nuove linee guida AHA/ERC in materia di rianimazione cardiopolmonare e defibrillazione.

CARATTERISTICHE DI SICUREZZA E RENDIMENTO

MODELLI AED 2019198

L'AED è stato progettato e fabbricato per rispondere alle più alte esigenze di sicurezza e rendimento, compresa la compatibilità elettromagnetica (CEM). Il Responder AED modello 2019198 e le relative piastre sono conformi ai seguenti requisiti applicabili:

CE
Contrassegnato CE da BSI 0086 ai sensi della Direttiva Dispositivi Medici 93/42/CEE dell'Unione Europea.

ETL
Classificato da ETL Semko con riferimento a elettroshock, pericoli di incendio e rischi meccanici soltanto in conformità con UL 60601-1, CAN/CSA C22.2 N° 601.1-M90, EN60601-1 e EN60601-2-4. Soddisfa la normativa UL60601-1. Certificato ai sensi della normativa CAN/CSA C22.2 N° 601.1-M90.

Specifiche elettriche, di fabbricazione, sicurezza e rendimento:
CEI 60601-1 (1998), emendamenti 1 (1991) e 2 (1995)
CEI 60601-2-4 (2002)
IEC 60601-1-4 (2000)
ANSI/AAMI DF-39 (1993)

Compatibilità elettromagnetica (CEM)
CEI 60601-1-2 (2001)
CEI 60601-2-4 paragrafo 36
ANSI/AAMI DF-39 (1993) paragrafo 3.3.21

REQUISITI DI ADDESTRAMENTO PER L'OPERATORE

Le persone autorizzate ad utilizzare l'AED devono aver conseguito l'addestramento minimo qui sotto descritto.

- Addestramento nell'ambito della defibrillazione e altro tipo di addestramento richiesto dalle disposizioni della propria nazione, regione o provincia.
- Addestramento sul funzionamento e sull'uso dell'AED.
- Addestramento supplementare richiesto dal medico o dal direttore sanitario.
- Comprensione totale delle procedure descritte nel presente manuale.

Nota: conservare gli attestati di addestramento e le certificazioni valide richieste dalle disposizioni della propria nazione, regione o provincia.

Il personale autorizzato ad utilizzare i dispositivi AED deve essere stato addestrato in conformità alle disposizioni della propria nazione, regione o provincia.

CAPITOLO 2: PREPARAZIONE

PANORAMICA

Questo capitolo presenta informazioni su come disimballare e installare l'AED

DISIMBALLAGGIO E ISPEZIONE

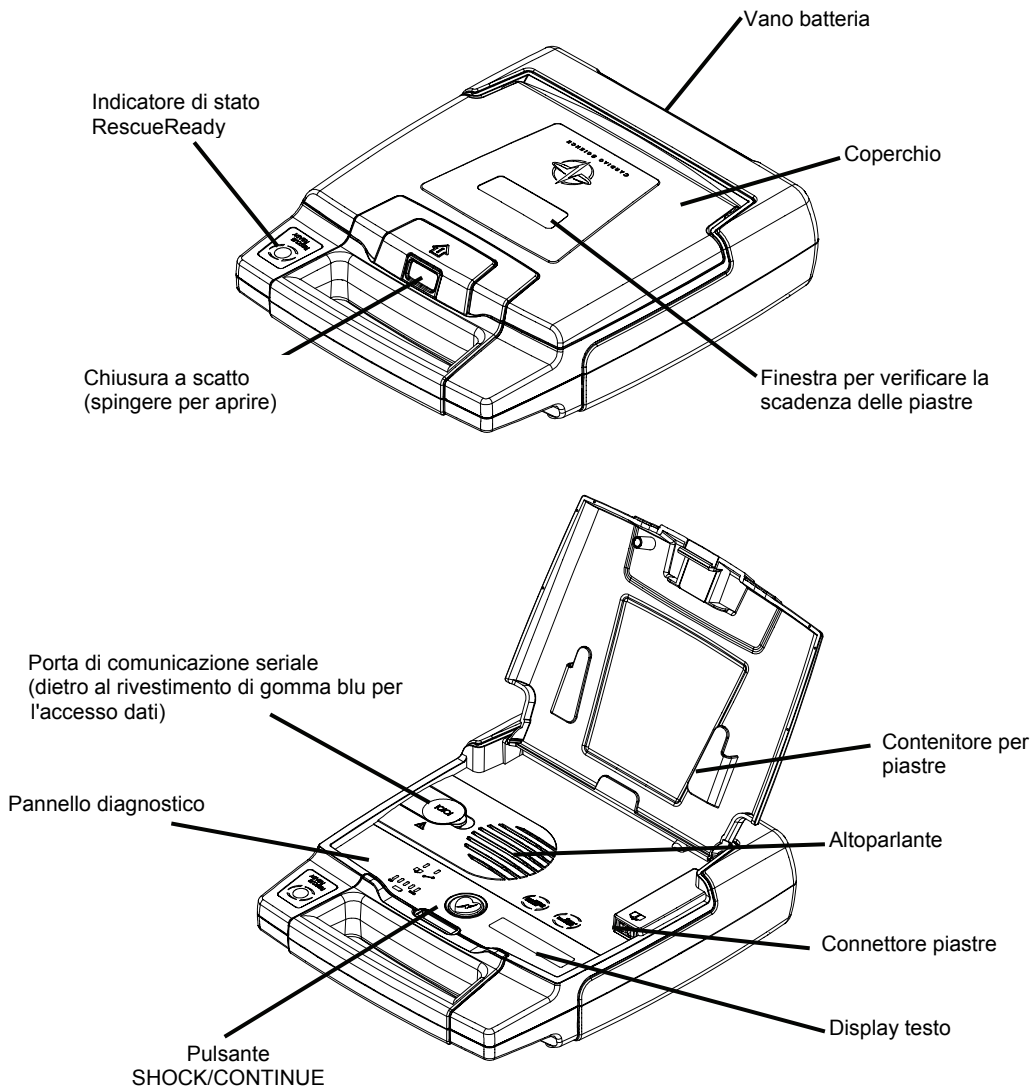
Facciamo del nostro meglio per garantire la massima accuratezza e completezza nell'evasione dei vostri ordini. Per essere sicuri che il vostro ordine sia corretto, vi preghiamo di verificare la rispondenza tra il contenuto della scatola e la distinta colli.

CONDIZIONI AMBIENTALI IN MODALITÀ OPERATIVA E DI STANDBY

Vedere il Capitolo 6 – Caratteristiche tecniche, parametri, condizioni ambientali in modalità operativa e di standby.

CAUTELA: limiti di temperatura/umidità/pressione
L'esposizione dell'AED a condizioni ambientali estreme diverse dai suoi parametri operativi può comprometterne il corretto funzionamento. L'autodiagnosi giornaliera RescueReady® verifica l'impatto di condizioni ambientali estreme sull'AED controllando la temperatura, l'umidità e la pressione; se l'autodiagnosi giornaliera rileva condizioni ambientali che non rientrano nei parametri operativi del dispositivo AED per 5 giorni consecutivi, verrà visualizzato un avviso di "CONTATTARE L'ASSISTENZA TECNICA" per avvisare l'operatore di spostare immediatamente l'AED in un ambiente che presenti condizioni conformi ai parametri operativi accettabili. Vedere il Capitolo 6 – Caratteristiche tecniche, parametri, condizioni in modalità operativa e di standby.

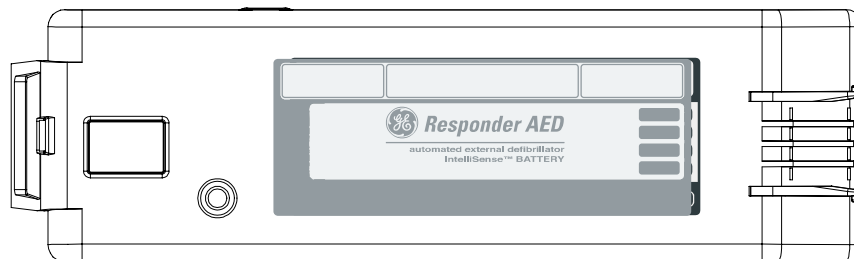
COMPONENTI DELL'AED

I seguenti disegni mostrano le parti dell'AED e la relativa posizione.

IL DISPOSITIVO AED PRESENTA TRE MODALITÀ:

Modalità operativa: la batteria risulta installata e il coperchio aperto. Questa è la modalità nella quale si troverà l'AED in una situazione di soccorso reale.

Modalità standby: la batteria risulta installata, ma il coperchio è chiuso. Con questa modalità non è possibile utilizzare l'AED per un soccorso. Il dispositivo eseguirà le operazioni di autodiagnosi per assicurare un funzionamento corretto.

Modalità di inutilizzo: la batteria non è installata (p.es. durante la spedizione o il trasporto). Senza batteria, l'AED non è in grado di eseguire l'autodiagnosi o effettuare un soccorso.

BATTERIA INTELLISENSE®

INSTALLAZIONE

- Inserire la batteria come mostrato nella figura.
- Spingere saldamente fino al completo inserimento.
- Aprire il coperchio per 5 secondi.
- L'indicatore di stato diventa VERDE.

INFORMAZIONI SULLA BATTERIA INTELLISENSE®

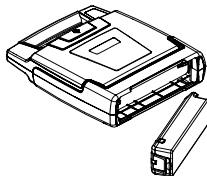
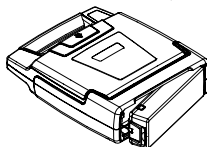
- Quando l'ultimo LED della batteria è rosso, il livello della stessa è basso. Sostituire immediatamente la batteria.
- Di regola una batteria nuova richiede 10 secondi per caricare l'AED sino alla massima potenza.
- Le batterie dell'AED possono erogare fino a 290 scariche
- Tensione di uscita: 12VDC (max)
- Le batterie non sono ricaricabili
- Contenuto di litio: 9,2 g (max)
- Verificare le normative locali per il corretto smaltimento delle batterie

MODELLO	SCARICHE MEDIE
2019437 litio	fino a 290

DURATA DI INUTILIZZO DELLA BATTERIA

Le batterie del Responder AED hanno una durata di inutilizzo di cinque anni. Per “durata di inutilizzo” si intende il periodo per il quale la batteria può essere immagazzinata, prima dell’installazione nell’AED, senza che la sua resa ne risenta.

Nota: conservando la batteria al di fuori dei suoi parametri specifici (0-50°C)(30-122°F), la durata della stessa diminuirà.

INSTALLAZIONE DELLA BATTERIA

1. Inserire la batteria con l’etichetta che guarda verso il vano batteria dell’AED, come mostrato in figura.

2. Spingere saldamente l’estremità di chiusura della batteria nell’AED fino allo scatto, come mostrato in figura. La parte esposta della batteria deve essere allineata alla parte esterna dell’alloggiamento dell’AED.

3. Aprire il coperchio per 5 secondi per avviare l’autodiagnosi. Se la batteria è stata installata correttamente, l’INDICATORE DI STATO diventerà VERDE. Chiudere il coperchio.

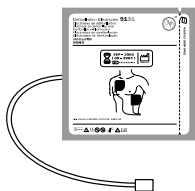
ATTENZIONE: batteria non ricaricabile
Non tentare di caricare la batteria. Qualsiasi tentativo di ricaricare la batteria potrebbe causare un’esplosione o un incendio.

CAUTELA: batteria al litio-biossido di zolfo
Contenuto sotto pressione: mai ricaricare, cortocircuitare, forare, deformare o esporre a temperature superiori a 65°C (149°F). Rimuovere la batteria una volta esaurita.

CAUTELA: smaltimento della batteria
Riciclare o smaltire la batteria al litio in conformità con le leggi nazionali, regionali o provinciali. Per evitare pericolo di incendio o esplosione, evitare di bruciare la batteria.

CAUTELA: utilizzare esclusivamente apparecchiature approvate da General Electric
L’utilizzo di batterie, piastre, cavi o materiale opzionale non approvato da General Electric può implicare un malfunzionamento del Responder AED durante un soccorso.

CAUTELA: possibile funzionamento alterato dell’AED
L’utilizzo di piastre danneggiate o scadute può provocare un malfunzionamento dell’AED.

PIASTRE

Le piastre di defibrillazione vengono consegnate in una confezione sigillata pronta per l'uso, contenente un paio di piastre autoadesive dotate di cavo e connettore. Le piastre sono monouso e devono essere eliminate dopo ciascun soccorso. Le piastre hanno una durata di inutilizzo limitata e non dovranno essere usate dopo la data di scadenza. Tenere sempre un paio di piastre nuove e non aperte collegate all'AED. Per le temperature operative, fare riferimento all'etichetta sulla confezione delle piastre.

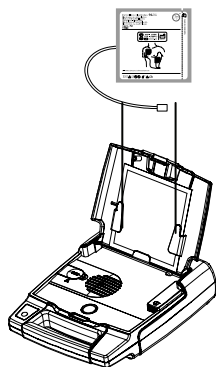
In seguito all'autodiagnosi, sul Responder AED verrà emesso un messaggio acustico e visivo che indicherà se le piastre non sono presenti, sono scollegate o danneggiate.

 CAUTELA: possibile funzionamento alterato dell'AED

L'utilizzo di piastre danneggiate o scadute può provocare un malfunzionamento dell'AED. L'utilizzo di placche usate può interferire sul corretto funzionamento dell'AED.

 CAUTELA: si sconsiglia di utilizzare placche usate in quanto potrebbero non aderire in maniera adeguata alla pelle del paziente.

La mancata o parziale adesione delle placche può provocare ustioni della pelle.
La mancata o parziale adesione delle placche può interferire sul corretto funzionamento dell'AED.
L'utilizzo di placche usate può aumentare il rischio di trasmissione di infezioni da paziente a paziente.

INSTALLAZIONE DELLE PIASTRE

1. Aprire il coperchio dell'AED.
2. Inserire la confezione delle piastre sotto al coperchio in modo che l'etichetta con la data di scadenza sia visibile attraverso la finestra trasparente del coperchio stesso. In questo modo, sarà possibile leggere la data di scadenza delle piastre senza aprire il coperchio dell'AED.
3. Far combaciare il colore dei connettori (rosso con rosso) e inserire poi il connettore delle piastre nell'alloggiamento dell'AED, come mostrato in figura.
4. Stipare la parte eccedente del cavo nel contenitore sulla base, come mostrato in figura. Una volta collocata correttamente la confezione delle piastre sotto al coperchio dell'AED, chiudere il coperchio stesso.
5. Assicurarsi che la scadenza sia visibile attraverso la finestra trasparente del coperchio.
   Assicurarsi che l'**INDICATORE DI STATO** sia **VERDE**.

 CAUTELA: utilizzare soltanto equipaggiamento approvato
L'utilizzo di batterie, piastre, cavi o materiale opzionale non approvato da General Electric può implicare il malfunzionamento dell'AED durante un soccorso.

 CAUTELA: possibile funzionamento alterato dell'AED
L'utilizzo di piastre danneggiate o scadute può provocare un malfunzionamento dell'AED.

ISTRUZIONI PER L'USO:

1. NON aprire prima che sia pronto per l'uso; soltanto per uso immediato.
2. Assicurarsi che la pelle sia pulita e asciutta.
3. Rimuovere la pellicola da una delle piastre .
4. Applicare una delle piastre sulla pelle in una delle due posizioni.
5. Rimuovere la pellicola e applicare la piastra restante.

INDICATORI AED

Sull'AED si trovano i seguenti indicatori.

INDICATORE DI STATO RESCUEREADY®

L'**INDICATORE DI STATO** è situato sul manico del Responder AED. Se tale indicatore è **VERDE**, il dispositivo è "RescueReady" (pronto per il soccorso). Ciò significa che l'autodiagnosi dell'AED ha verificato quanto segue:

- la batteria ha un livello di caricamento adeguato.
- le piastre sono collegate correttamente al Responder AED e pronte per l'uso.
- i collegamenti elettrici interni sono intatti.

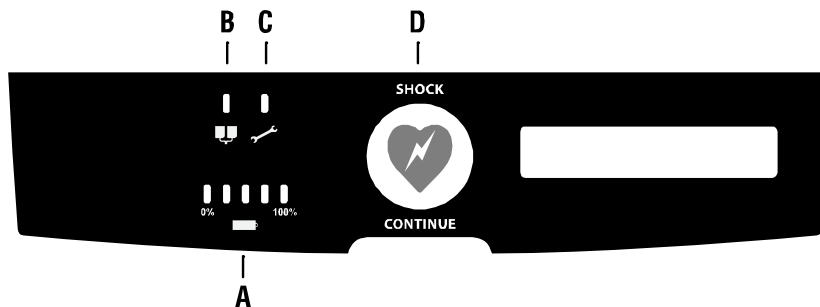
Se l'**INDICATORE DI STATO** è **ROSSO**, è necessario un intervento di manutenzione.

Nota: quando l'indicatore di stato è ROSSO o l'indicatore di ASSISTENZA è acceso, non è possibile usare il dispositivo per effettuare un'operazione di soccorso.

INDICATORE ACUSTICO DI MANUTENZIONE

Se l'autodiagnosi giornaliera, settimanale o mensile stabilisce che è necessaria una manutenzione, viene emesso un segnale acustico ogni 30 secondi fino a quando non viene aperto il coperchio o la batteria si scarica. L'apertura e la chiusura del coperchio possono disattivare il segnale acustico. Se l'autodiagnosi automatica successiva rileverà nuovamente il problema, il segnale verrà riattivato.

PANNELLO DIAGNOSTICO

A Indicatore della **BATTERIA SMARTGAUGE**
B Indicatore delle **PIASTRE**
C Indicatore di **ASSISTENZA**
D Pulsante **SHOCK/CONTINUE**

INDICATORE DI STATO DELLA BATTERIA SMARTGAUGE™

L'indicatore di stato della batteria SmartGauge dispone di cinque (5) LED, quattro (4) verdi ed uno (1) rosso. I quattro LED verdi di destra visualizzano la capacità residua della batteria, quasi come l'indicatore di livello della benzina. Mano a mano che si utilizza il dispositivo, i LED verdi si esauriscono gradualmente, da destra a sinistra, al diminuire della capacità della batteria.
Quando i LED verdi si spengono e si accende il LED rosso, sostituire la batteria.

Nota: quando il LED rosso si accende per la prima volta (aprendo il coperchio oppure durante un soccorso), viene immediatamente emesso un segnale di "batteria in esaurimento". Tuttavia, l'AED è in grado di erogare almeno altre 9 scariche di defibrillazione in seguito all'emissione del segnale "Batteria in esaurimento".

Quando la batteria dell'AED non è più in grado di erogare alcuna scarica, il display dell'AED visualizzerà il messaggio "BATTERIA IN ESAURIMENTO", l'INDICATORE DI STATO diventerà ROSSO e il dispositivo emetterà un segnale acustico ogni 30 secondi. Per portare avanti la rianimazione, lasciare il coperchio aperto, rimuovere la batteria e sostituirla con una nuova. Se la sostituzione della batteria dura più di 60 secondi, la prima rianimazione verrà conclusa e ne verrà iniziata una seconda all'apertura del coperchio.

INDICATORE DELLE PIASTRE

Il LED delle **PIASTRE** si illumina se le piastre:

- non sono collegate correttamente all'AED
- non rientrano nei parametri operativi (fredde, secche, danneggiate)
- sono scollegate dal paziente in fase di soccorso

INDICATORE DI ASSISTENZA

Il LED di **ASSISTENZA** si illumina quando l'AED necessita di assistenza, che può essere garantita esclusivamente da personale di servizio qualificato.

Nota: quando l'indicatore di stato è ROSSO o l'indicatore di ASSISTENZA è acceso, non è possibile usare il dispositivo per effettuare un'operazione di soccorso.

PULSANTE SHOCK/CONTINUE

- L'AED dispone di un pulsante chiamato **SHOCK/CONTINUE**, situato sul pannello diagnostico.

INDICATORE SHOCK

SHOCK

Quando l’AED è pronto per erogare una scarica di defibrillazione al paziente, la parola **SHOCK** e il LED del pulsante di scarica si illuminano in rosso.

INDICATORE CONTINUE

Se i dati del soccorso precedente non sono stati cancellati dalla memoria interna, la parola **CONTINUE** si illumina in giallo e il LED del pulsante “continue” in rosso.

Nota: quanto sopra si applica solamente ai modelli non dotati del software per soccorsi multipli.

DISPLAY TESTO

STAND CLEAR
PUSH BUTTON TO SHOCK

Il display per il testo dispone di due righe. Il display fornisce all’operatore informazioni riguardo all’inizializzazione del sistema, ai comandi scritti e ai dati di soccorso e di diagnostica.

L’inizializzazione del sistema viene eseguita alla prima apertura del coperchio. Il display per il testo mostra all’operatore gli identificatori per il codice interno, i messaggi vocali, nonché le versioni dei messaggi scritti. Il display visualizza anche la data e l’ora attuali.

Durante un soccorso, il display mostra il numero di scariche erogate e il tempo trascorso dall’inizio della rianimazione (al momento della prima apertura del coperchio). Durante una RCP, viene visualizzato un conto alla rovescia. Viene inoltre visualizzata la versione scritta dei comandi vocali.

Nota: tra il momento in cui viene aperto il coperchio dell’AED e l’inizio della rianimazione intercorre un intervallo di 3 secondi. Tale intervallo non è incluso nel tempo di soccorso trascorso.

IMPOSTAZIONE DELL’OROLOGIO INTERNO DELL’AED

L'orologio interno è preimpostato su Central Standard Time degli Stati Uniti e dovrà essere reimpostato in base alla data corretta e all'ora locale. L'AED si regola automaticamente durante il periodo in cui è in vigore l'ora legale. Questa funzione può essere disattivata per mezzo del software ServiceLink. Per impostare l'orologio occorre disporre di un PC con Windows 95 o un sistema operativo successivo, con installato il software RescueLink e provvisto di un cavo di comunicazione seriale.

Per regolare le impostazioni dell'orologio:

- Aprire il coperchio e rimuovere le piastre dall'apposito attacco.
- Collegare l'AED al PC usando il cavo di comunicazione seriale.
- Verificare che il PC sia impostato sull'ora e la data locali corrette.
- Lanciare il software RescueLink sul PC.
- Verificare che il prompt vocale indichi “Modalità di comunicazione”.
- Fare clic su COMMUNICATIONS nel menu principale. Selezionare "AED Date and Time".
- Fare clic sul pulsante Get per esaminare l'ora corrente nell'AED.
- Se ora e data non sono corrette, fare clic su "Imposta" per impostare la nuova ora e data. Data e ora dell'AED saranno aggiornate automaticamente in base alla data e all'ora del PC.
- Reinstallare le piastre attenendosi alle istruzioni riportate a pagina 15.
- Scollegare il cavo di comunicazione seriale e chiudere il coperchio.

COMANDI VOCALI E DISPLAY TESTO

I comandi vocali vengono attivati quando viene aperto il coperchio dell'AED e guidano l'operatore durante il soccorso. Il display del Responder AED fornisce la visualizzazione del testo della maggior parte dei comandi vocali.

La seguente tabella elenca i comandi vocali e scritti e descrive quando vengono emessi.

COMANDI VOCALI	DISPLAY TESTO	SITUAZIONE
Aprire confezione e rimuovere elettrodi	APRI CONFEZIONE ESTR ELETTR	Una volta aperto il coperchio, questa frase viene ripetuta due volte per avviare la sequenza di soccorso.
Rimuovere pellicola da 1 elettrodo	STACCA ELETT DA RIVESTI PLASTIC	Viene ripetuto fino a quando non si toglie la pellicola da una delle piastre.
Poni 1 elettrodo sul torace in alto	APPLICA 1 ELETTR PARTE SUP. TORAC	Viene ripetuto due volte mentre si applica una delle piastre.
Rimuovere pellicola dal 2o (secondo)elettrodo applica sul torace in basso come nella figura	APPLICA 2 ELETT PARTE INF. TORACE	Viene ripetuto fino a quando sono state applicate entrambe le piastre al paziente.
Non toccare pazien Analisi ritmo in corso	NON TOCC PAZIENTE ANAL RITM IN COR	Quando l'AED sta analizzando il ritmo cardiaco del paziente.
Scarica consigliata	SCARIC CONSIG	Quando l'AED si sta preparando per erogare una scarica di defibrillazione.
Carica in corso	CARICA IN CORSO	Viene ripetuto mentre l'AED è in fase di caricamento.
Non avvicinarsi! Prem tasto lampegg. x trasm shock	ALLONTANATI PREM TAST X TRAS SCA	Dopo che il caricamento dell'AED è stato completato e il dispositivo è pronto per erogare una scarica. L'indicatore "shock" ROSSO lampeggia e la frase viene ripetuta per 30 secondi o fino a quando viene premuto il pulsante Shock.

(COMANDI VOCALI E DISPLAY TESTO – CONTINUA)

COMANDI VOCALI	DISPLAY TESTO	SITUAZIONE
Shock erogato	SHOCK EROGATO	Dopo che l'AED ha erogato una scarica di defibrillazione.
Ora è sicuro toccare il paziente	È SICURO TOCCARE IL PAZIENTE	Avvisa il soccorritore quando si può toccare il paziente senza più alcun pericolo.
Avvia RCP	AVVIA RCP	Dopo che l'AED ha erogato una scarica di defibrillazione. Dopo che l'AED ha rilevato un ritmo non defibrillabile.
Esegui 30 compressioni *Poi 2 ventilazioni*	30 COMPRESSIONI 2 VENT	Eseguire la RCP per 2 minuti.
Controllare elettrodi	CONTR ELET	Si verifica quando l'impedenza del paziente è troppo bassa o troppo alta.
Batteria scarica	BATT SCARICA	Si verifica una volta se la tensione della batteria diventa troppo bassa, sebbene la rianimazione possa continuare per altre 9 scariche circa. Se il livello della batteria è troppo basso per effettuare una rianimazione, la frase viene ripetuta continuamente. Sostituire la batteria prima di continuare con il soccorso. Se la batteria risulta essere completamente scarica, l'attività dell'AED verrà conclusa.
Analisi interrotta. Ferma movimenti del paziente	ANALISI INTERROTTA FERMA MOV PAZIENTE	Se l'AED rileva un artefatto sonoro ECG, evitare di muovere o toccare il paziente. Spostare eventuali dispositivi elettronici ad una distanza di 5 metri.
Apri coperchio x continuare il soccorso	APRI COP X CONTIN SOCCORSO	Se il coperchio viene chiuso inavvertitamente durante un soccorso, questo comando viene ripetuto per 15 secondi.
Ritmo variato scarica annullata	RITMO VARIATO. SCARIC ANNULLAT	Se l'AED rileva un'alterazione del ritmo quando il dispositivo è pronto per erogare una scarica.

(COMANDI VOCALI E DISPLAY TESTO – CONTINUA)

COMANDI VOCALI	DISPLAY TESTO	SITUAZIONE
Rimuovi cavo x continuare il soccorso	TOGLI CAVO X CONTIN SOCCORSO	Se un cavo di comunicazione seriale è collegato all'AED durante un soccorso, la frase viene ripetuta finché il cavo non viene scollegato.
Modalità di Comunicazione	MODALITÀ COMUNICAZ	Se il coperchio è aperto e il cavo di comunicazione seriale è collegato all'AED.
(Beep)	(NESSUN TESTO)	Se attivato dal personale di assistenza tramite il software ServiceLink, viene emesso un "beep" ad intervalli di 30 secondi durante la RCP; se l'AED necessita di assistenza, viene emesso un "trillo".
Continua RCP	CONTINUA RCP	Durante la modalità RCP, se attivata, o se un soccorso viene ripreso in modalità RCP dopo essere stato interrotto dalla chiusura del coperchio.
Contattare Assistenza Tecnica	ASSISTENZA TECNICA	Si verifica dopo che l'autodiagnosi determina che l'AED non funziona correttamente. Il comando *"ASSISTENZA NECESSARIA"* verrà emesso quando il coperchio è aperto. L'indicatore **SERVICE** rosso si illumina e il comando *"ASSISTENZA TECNICA"* viene ripetuto finché non viene chiuso il coperchio. Dopo aver chiuso il coperchio, viene emesso un segnale d'allarme fino a quando la batteria non viene rimossa o si scarica completamente.

CAPITOLO 3: COME EFFETTUARE UN SOCCORSO

PANORAMICA

L'AED è stato progettato per garantire la massima semplicità nella gestione e consultazione dei dati. I dati salvati nella memoria interna possono essere visualizzati sul monitor del PC utilizzando il software RescueLink.

COME EFFETTUARE UN SOCCORSO

FASE 1: ACCERTAMENTO

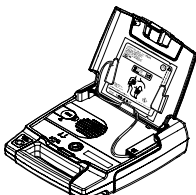
Il paziente non risponde.

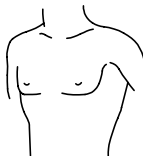
E

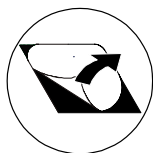
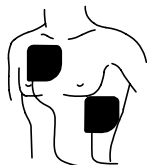
il paziente non respira.

Eseguire la rianimazione cardiopolmonare mentre l'AED è collegato al paziente.

Se il paziente ha meno di 8 anni o pesa meno di 25 Kg (55 libbre), si consiglia di utilizzare l'AED con gli elettrodi pediatrici di defibrillazione a potenza attenuata. La terapia non deve essere ritardata al fine di determinare l'età o il peso esatti del paziente. Per la modalità di sostituzione degli elettrodi per adulti con quelli pediatrici e per le modifiche al protocollo energetico, consultare le istruzioni d'uso allegate agli elettrodi per uso pediatrico.

FASE 2: PREPARAZIONE

- Aprire il coperchio dell'AED.

Nota: quando l'indicatore di stato è ROSSO o l'indicatore di ASSISTENZA è acceso, non è possibile usare il dispositivo per effettuare un'operazione di soccorso.

- Liberare il torace del paziente dai vestiti indossati.
- Assicurarsi che la pelle sia pulita e asciutta.
- Se necessario, asciugare il torace del paziente e rimuovere la peluria in eccesso.

FASE 3: APPLICAZIONE DELLE PIASTRE

- Aprire la confezione ed estrarre le piastre.
- Rimuovere la pellicola protettiva da una piastra.

- Posizionare la piastra sulla parte scoperta superiore del torace.
- Rimuovere la pellicola dalla seconda piastra ed applicarla sulla parte scoperta inferiore del torace, come mostrato in figura.

FASE 4: ANALISI ED EROGAZIONE DELLA SCARICA

DO NOT TOUCH PATIENT!
ANALYZING RHYTHM.

I comandi vocali e le indicazioni scritte vi guideranno attraverso questa fase.

- *"NON TOCCARE IL PAZIENTE. ANALISI DEL RITMO IN CORSO".*

Se viene rilevato un ritmo defibrillabile, seguire le seguenti istruzioni:

- *"SCARICA CONSIGLIATA".*
- *"CARICA IN CORSO".*
- *"ALLONTANARSI! PREMERE IL TASTO LAMPEGGIANTE PER DEFIBRILLARE".*

Se la frequenza del paziente passa ad essere non defibrillabile prima che venga erogata la scarica, l'AED avviserà che il ritmo è cambiato e indicherà il messaggio *"VARIAZIONE DEL RITMO. SCARICA ANNULLATA".* L'AED annullerà il caricamento e inviterà l'utente ad avviare la RCP.

FASE 5: MODALITÀ RCP

- All'emissione del relativo prompt, avviare la RCP.
- Eseguire 30 compressioni, seguite da 2 respiri.

Al termine della RCP, i prompt vocali chiederanno all'operatore di ripetere le fasi 4 e 5, se necessario.

AVVERTENZE

Al fine di evitare problemi durante un soccorso, è necessario attenersi alle seguenti precauzioni.

PERICOLO: pericolo di incendio o esplosione
Non usare il dispositivo AED in presenza di gas infiammabili (ivi incluso l'ossigeno concentrato) per evitare possibili esplosioni o il rischio di incendio.

ATTENZIONE: pericolo di scossa
La corrente di defibrillazione attraverso condotti non previsti costituisce potenzialmente un grave pericolo di scossa elettrica. Per evitare tale rischio durante la defibrillazione, attenersi alle seguenti indicazioni:

- non toccare il paziente, a meno che non sia richiesta la CPR
- non toccare oggetti metallici a contatto col paziente
- tenere le piastre di defibrillazione lontane da altre piastre o altre parti metalliche a contatto col paziente
- prima della defibrillazione, rimuovere dal paziente qualsiasi attrezzatura che non sia a prova di defibrillazione

ATTENZIONE: scossa e possibile danno all'equipaggiamento
Prima della defibrillazione, rimuovere dal paziente qualsiasi attrezzatura che non sia a prova di defibrillazione, per evitare scosse elettriche e potenziali danni all'equipaggiamento.

ATTENZIONE: pericolo di scossa elettrica e incendio
Non collegare alcun telefono e connettore non autorizzato alla presa di questo dispositivo.

CAUTELA: utilizzare soltanto equipaggiamento approvato
L'utilizzo di batterie, piastre, cavi o materiale opzionale non approvato da General Electric può implicare un malfunzionamento del Responder AED durante un soccorso.

CAUTELA: possibile funzionamento alterato dell'AED
L'utilizzo di piastre danneggiate o scadute può provocare un funzionamento non corretto dell'AED.

CAUTELA: cavo di comunicazione seriale
L'AED non funziona in fase di soccorso se il cavo di comunicazione seriale è connesso alla porta seriale. Se il cavo di comunicazione seriale è collegato all'AED in fase di soccorso, verrà emesso il comando "Rimuovere il cavo per continuare il soccorso" fino a quando non verrà rimosso il cavo di comunicazione seriale dall'AED.

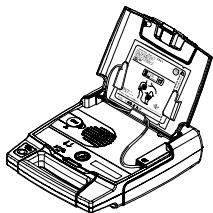
CAUTELA: possibile sensibilità alle frequenze radio (RF)
La sensibilità RF derivante da telefoni cellulari, radio CB e radio FM a due vie possono causare un'alterazione nel riconoscimento del ritmo e nella conseguente richiesta di scarica. Durante un intervento con l'AED, non utilizzare radiotelefoni senza fili nel raggio di 1 metro (3,3 piedi) dall'AED. Spegnere i radiotelefoni e altri dispositivi similari nell'area dell'incidente.

CAUTELA: possibile interferenza con pacemaker impiantato
Si consiglia di non ritardare la terapia nei pazienti con pacemaker impiantati. Se il paziente non è cosciente e non respira, è consigliabile fare un tentativo di defibrillazione. L'AED è provvisto di un sistema di rilevamento e reiezione, tuttavia con alcuni pacemaker l'AED potrebbe non richiedere la scarica di defibrillazione.

Applicazione delle piastre:

- non applicare le piastre direttamente sopra ad un dispositivo impiantato
- applicare la piastra ad almeno un pollice di distanza da qualsiasi dispositivo impiantato.

***CAUTELA*:** spostare il paziente durante un soccorso
Durante un tentativo di rianimazione, eccessivi scossoni o spostamenti del paziente possono causare un'alterazione nell'analisi del ritmo cardiaco del paziente da parte dell'AED. Prima di tentare una rianimazione, interrompere qualsiasi attività motoria o vibrazione.

DOPO UN TENTATIVO DI SOCCORSO

Dopo aver affidato il paziente al personale di soccorso professionale, preparare l'AED per il soccorso successivo:

1. richiamare i dati relativi alla rianimazione salvati nella memoria interna dell'AED. Fare riferimento al Capitolo 3 del presente manuale.
2. collegare un nuovo paio di piastre all'AED.
3. controllare la batteria. Chiudere il coperchio dell'AED.

4. verificare che l'**INDICATORE DI STATO** sull'AED sia **VERDE**.

CAPITOLO 4: GESTIONE DATI

PANORAMICA

L'AED è stato progettato per garantire la massima semplicità nella gestione e consultazione dei dati. I dati salvati nella memoria interna possono essere visualizzati sul monitor del PC utilizzando il software RescueLink.

REGISTRAZIONE DEI DATI DI SOCCORSO

REGISTRAZIONE DEI DATI NELLA MEMORIA INTERNA

L'AED salva automaticamente fino a 60 minuti degli ultimi dati di soccorso.

CONSULTAZIONE DEI DATI DI SOCCORSO

RICHIAMARE I DATI DALLA MEMORIA

1. Aprire il coperchio dell'AED.
2. Collegare il cavo seriale al PC e alla porta seriale dell'AED, sotto il rivestimento di gomma blu dell'accesso dati. Il comando vocale dirà "*Modalità di comunicazione*".
3. Eseguire il programma RescueLink.
4. Selezionare **COMMUNICATIONS** e poi **GET RESCUE DATA** nel programma RescueLink.
5. Selezionare la memoria interna dell'AED e poi OK.
6. Una volta salvati i dati, chiudere l'AED e scollegare il cavo seriale.

ATTENZIONE: pericolo di scossa elettrica e incendio
Non collegare alcun telefono o connettore non autorizzato alla presa di questo dispositivo.

CAUTELA: cavo di comunicazione seriale
Il cavo di comunicazione seriale deve essere utilizzato esclusivamente con il dispositivo AED; non deve essere utilizzato con un telefono.

PANORAMICA DI RESCUELINK

Il software applicativo RescueLink® viene utilizzato per il trasferimento, la visualizzazione e l'archiviazione dei dati relativi al soccorso registrati da un defibrillatore automatico esterno.

Nota: i dati relativi al soccorso vengono gestiti da RescueLink esclusivamente a scopo di archiviazione. RescueLink non cerca di interpretare le informazioni cliniche e non è un dispositivo medicale. RescueLink consente di gestire i dati relativi al soccorso recuperati dall'AED mediante il trasferimento di tali dati dall'AED ad un computer.

Il computer può quindi essere utilizzato per:

- Visualizzare, stampare e archiviare i dati relativi al soccorso
- Visualizzare e impostare data e ora dell'AED
- Cancellare i dati relativi al soccorso dall'AED

RescueLink è programmato con una Guida in linea. Per accedere a tale Guida, selezionare "Guida", "Ricerca le informazioni della guida su..." nella barra dei menu.

REQUISITI DI SISTEMA PER IL SOFTWARE RESCUELINK

Qui di seguito si trova un elenco dei requisiti minimi richiesti per installare il software RescueLink.

TIPO	SPECIFICHE
Processore	486SX - 66MHz
RAM	16 megabyte
Disco fisso	20 megabyte di spazio libero
Sistema operativo	Windows 95 Windows 98 Windows 2000 Windows XP
Porta di comunicazione	COM 1
Porta per stampante	LPT1 o stampante di rete
Lettore scheda PCMCIA	Lettore scheda PCMCIA tipo I o tipo II
Suono	Scheda audio sound blaster compatibile con altoparlanti stereo
Monitor	600 X 800 pixels
Mouse	Compatibile con Windows
Stampante	Compatibile con Windows
Tastiera	Compatibile con Windows
CD-ROM	Compatibile con Windows

ISTRUZIONI PER L'INSTALLAZIONE DI RESCUELINK

Nota: per poter installare il software applicativo RescueLink occorre disporre di privilegi di amministratore.

Per installare RescueLink eseguire i seguenti passi:

1. Verificare che il computer in uso soddisfi i requisiti minimi secondo quanto definito nella sezione "RescueLink Software PC Requirements" del presente manuale.

2. Chiudere tutti i programmi e inserire il CD RescueLink nell'unità CD-ROM.

3. La routine di installazione ha inizio automaticamente dopo l'inserimento del CD.
   Nel caso in cui la routine di installazione non abbia inizio automaticamente, eseguire il file setup.exe dal CD.

4. Scegliere la lingua e fare clic su OK. Il programma passa automaticamente alla lingua del sistema operativo installato nel computer in uso.

5. Il programma di installazione guida l'utente attraverso la procedura di installazione.

6. Al termine dell'installazione, sarà possibile lanciare RescueLink utilizzando uno dei seguenti metodi:

   a. Selezionare Start, Tutti i programmi, Cardiac Science Corp, RescueLink; oppure
   b. Fare clic sull'icona RescueLink sul desktop del computer.
   c. Premere contemporaneamente Ctrl +Alt +R sulla tastiera.

FUNZIONE PER SOCCORSI MULTIPLI

L’AED può memorizzare fino a 60 minuti di monitoraggio ECG nella sua memoria interna. Nella memoria interna è possibile salvare anche soccorsi multipli, consentendo all’operatore di amministrare rianimazioni aggiuntive senza dover scaricare i dati su un PC. Se la memoria interna fosse piena, l’AED eliminerà i vari soccorsi a seconda della necessità, partendo dal più vecchio.

Se si scaricano i dati, RescueLink permette all’operatore di selezionare quale intervento scaricare. Per maggiori informazioni, consultare i file di GUIDA dell’applicazione RescueLink.

CAPITOLO 5: MANUTENZIONE E RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

PANORAMICA

Questo capitolo contiene informazioni relative alle autodiagnosi dell'AED, alla manutenzione e alle indicazioni di assistenza.

AUTODIAGNOSI

L'AED dispone di un sistema completo di autodiagnosi che testa automaticamente la parte elettronica, la batteria, le piastre e i circuiti ad alto voltaggio. I test di autodiagnosi vengono attivati ogni qualvolta si apre e chiude il coperchio dell'AED.

Le autodiagnosi eliminano la necessità di controlli di manutenzione periodici / annuali approfonditi. Le autodiagnosi complete assicurano che il Responder AED sia RescueReady® (pronto per il soccorso), riducendo al minimo gli interventi dell'operatore e i costi di manutenzione. Una volta al mese, durante le autodiagnosi giornaliere, l'AED esegue un caricamento completo dei condensatori. Durante tale test, l'AED monitora il tempo di caricamento, il livello di tensione e la corretta funzione di erogazione. Se il Responder AED necessita di manutenzione, verranno attivati degli indicatori acustici e/o visivi. Controllando gli indicatori visivi e acustici, l'operatore può assicurarsi che il Responder AED sia pronto per eseguire un soccorso.

In fase di esecuzione delle autodiagnosi, l'AED completa automaticamente quanto segue:

- si accende, commutando l'**INDICATORE DI STATO** a **ROSSO**;
- esegue l'autodiagnosi;
- se l'autodiagnosi viene eseguita con esito positivo, l'**INDICATORE DI STATO** ritorna **VERDE**;
- si spegne se il coperchio viene chiuso.

Esistono tre tipi di autodiagnosi automatica. L'autodiagnosi giornaliera verifica la batteria, le piastre e i componenti elettronici. L'autodiagnosi settimanale completa un caricamento parziale della corrente ad alto voltaggio in aggiunta ai punti controllati dall'autodiagnosi giornaliera. Durante l'autodiagnosi mensile, i componenti elettronici ad alto voltaggio vengono caricati fino al livello energetico massimo.

I test di autodiagnosi vengono avviati aprendo e chiudendo il coperchio. Se l'autodiagnosi rileva un errore, l'**INDICATORE DI STATO** rimarrà **ROSSO**. Richiudendo il coperchio, verrà emesso un avviso acustico. Il pannello diagnostico sotto al coperchio indicherà la fonte del problema, conformemente alla tabella guida per la risoluzione dei problemi che si trova alla pagina seguente.

CAUTELA: limiti di temperatura/umidità/pressione
L'esposizione dell'AED a condizioni ambientali estreme diverse dai suoi parametri operativi può comprometterne il corretto funzionamento. L'autodiagnosi giornaliera RescueReady® verifica l'impatto di condizioni ambientali estreme sull'AED controllando la temperatura, l'umidità e la pressione; se l'autodiagnosi giornaliera rileva condizioni ambientali che non rientrano nei parametri operativi del dispositivo AED per 5 giorni consecutivi, verrà visualizzato un avviso di "CONTATTARE L'ASSISTENZA TECNICA" per avvisare l'operatore di spostare immediatamente l'AED in un ambiente che presenti condizioni conformi ai parametri operativi accettabili. Vedere il Capitolo 6 – Caratteristiche tecniche, parametri, condizioni ambientali in modalità operativa e di standby.

TABELLA RISOLUZIONE PROBLEMI PER INDICATORI

Qui di seguito si fornisce una tabella di risoluzione dei problemi per gli indicatori dell'AED.

VISUALIZZAZIONE	SINTOMI	SOLUZIONE
	L'indicatore di **ASSISTENZA** rosso (LED) è acceso.	È necessario l'intervento di personale di servizio autorizzato. Contattare il Servizio clienti o il distributore locale.
	L'indicatore rosso delle **PIASTRE** (LED) è acceso.	Collegare le piastre oppure sostituirle con piastre nuove.
0% 100%	L'indicatore **LAST BATTERY** (LED) è rosso.	Il livello della batteria è basso. Sostituirla con una nuova.
RESCUE READY	L'**INDICATORE DI STATO** è **ROSSO** e sul pannello diagnostico non risulta acceso nessun altro indicatore.	La batteria è completamente scarica. Sostituirla con una nuova. Se l'**INDICATORE DI STATO** resta **ROSSO**, rivolgersi al personale di assistenza del Responder AED. Contattare il Servizio clienti o il distributore locale.

MANUTENZIONE PROGRAMMATA

MANUTENZIONE GIORNALIERA

Controllare l'**INDICATORE DI STATO** ed assicurarsi che sia **VERDE**. Se l'indicatore è **VERDE**, il Responder AED è pronto per il soccorso. Se l'indicatore è **ROSSO**, consultare la tabella di risoluzione dei problemi in questa pagina.

MANUTENZIONE MENSILE

1. Aprire il coperchio dell'AED.
2. Attendere che l'AED indichi il proprio stato.
3. Osservare il passaggio dell'**INDICATORE DI STATO** a **ROSSO**. Dopo meno di 5 secondi, verificare che l'**INDICATORE DI STATO** torni **VERDE**.
4. Osservare la data di scadenza sulle piastre.
5. Ascoltare le istruzioni vocali.
6. Chiudere il coperchio e assicurarsi che l'**INDICATORE DI STATO** rimanga **VERDE**.

MANUTENZIONE ANNUALE

Eseguire i seguenti test con cadenza annuale per confermare che la diagnostica funzioni correttamente e verificare l'integrità dell'alloggiamento.

Verificare l'integrità delle piastre e dei circuiti

1. Aprire il coperchio dell'AED.
2. Rimuovere le piastre.
3. Chiudere il coperchio.
4. Assicurarsi che l'**INDICATORE DI STATO** diventi **ROSSO**.
5. Aprire il coperchio e confermare che l'indicatore delle **PIASTRE** sia acceso.
6. Ricollegare le piastre e chiudere il coperchio.
7. Assicurarsi che la scadenza sia visibile attraverso la finestra trasparente del coperchio.
8. Assicurarsi che l'**INDICATORE DI STATO** sia **VERDE**.
9. Aprire il coperchio ed assicurarsi che nessun indicatore diagnostico sia acceso.
10. Verificare la data di scadenza delle piastre; se scadute, sostituirle.
11. Verificare l'integrità della confezione delle piastre.
12. Chiudere il coperchio.

Verificare l'integrità dell'indicatore di assistenza e dei collegamenti elettrici

1. Subito dopo aver aperto il coperchio dell'AED, attivare e tenere premuto il pulsante **SHOCK** ed assicurarsi che il **LED di ASSISTENZA** sia acceso.
2. Rilasciare il pulsante **SHOCK**.
3. Chiudere il coperchio.
4. Accertarsi che lo **l'INDICATORE DI STATO** rimanga **ROSSO**.
5. Aprire il coperchio ed assicurarsi che nessun indicatore diagnostico sia acceso.
6. Chiudere il coperchio.
7. Accertarsi che lo **l'INDICATORE DI STATO** diventi **VERDE**.

Verificare l'integrità dell'alloggiamento

Controllare che l'alloggiamento dell'AED non presenti segni di usura. Se l'alloggiamento presenta segni di usura, contattare il Servizio clienti o il distributore locale.

Pulizia dell'alloggiamento dell'AED

Pulire delicatamente la superficie dell'alloggiamento AED con una spugna umida o con un panno e del detergente delicato.

CAUTELA: soluzioni detergenti per l'alloggiamento
Quando si disinfetta l'alloggiamento, utilizzare un disinfettante non ossidante, come sali di ammonio o una soluzione a base di glutaraldeide, al fine di evitare danni ai collegamenti metallici.

Non sono necessari test sull'analisi di sicurezza periodici previsti dalla normativa internazionale CEI 60601-1.

SERVIZIO DI RIPARAZIONE AUTORIZZATO

L'AED non presenta componenti interni che possono essere riparati dall'operatore. Cercare di risolvere eventuali problemi di assistenza con l'AED utilizzando la tabella di risoluzione dei problemi presente in questo capitolo. Se il problema persiste, contattare il servizio clienti.

ATTENZIONE: pericolo di scossa
Non smontare l'AED! Il mancato rispetto di questo avvertimento potrebbe portare a lesioni personali o alla morte. Per domande relative alla manutenzione, rivolgersi al personale autorizzato.

Nota: la garanzia verrà invalidata in caso di smontaggio o interventi non autorizzati sull'AED.

DOMANDE FREQUENTI

DOMANDE E RISPOSTE

1. D: *È possibile eseguire una RCP mentre l'AED è in fase di analisi?*
   R: No. Come per tutti gli AED, l'operatore deve interrompere le compressioni RCP in fase di analisi.

2. D: *È possibile trasportare la vittima mentre l'AED è in fase di analisi?*
   R: No. I movimenti di un veicolo possono causare artefatti sonori che potrebbero interferire con l'analisi del ritmo cardiaco. Se è necessaria l'analisi del ritmo cardiaco, fermare il veicolo.

3. D: *È necessario preparare il torace prima di applicare le piastre?*
   R: Di solito non è necessaria una preparazione specifica. Il torace deve essere il più pulito e asciutto possibile, senza olio. In alcuni casi, può essere necessario depilare il torace. Attenersi alle disposizioni del direttore sanitario.

4. D: *Cosa succede se il livello della batteria è basso quando si inizia una rianimazione?*
   R: Se l'**INDICATORE DELLA BATTERIA** è **ROSSO**, l'AED emette immediatamente un avviso di "*Batteria in esaurimento*"; tuttavia, l'AED è ancora in grado di erogare all'incirca altre 9 scariche di defibrillazione.

   Quando la batteria dell'AED non è più in grado di erogare alcuna scarica, il dispositivo emette un segnale acustico ogni 30 secondi. Per proseguire nel tentativo di soccorso, lasciare il coperchio aperto e sostituire la batteria. Se la sostituzione della batteria richiede più di 60 secondi, il primo soccorso verrà concluso e l'AED inizierà a registrare gli eventi da quel momento in poi, come per una nuova rianimazione.

5. D: *Come si fa ad impostare l'orologio interno dell'AED?*
   R: Impostare l'orologio utilizzando il programma RescueLink e un PC. Consultare "Impostazione dell'orologio interno dell'AED" nel Capitolo 2.

6. D: *Cosa succede se il coperchio viene chiuso durante un tentativo di rianimazione?*
   R: Se si chiude il coperchio durante un soccorso, è necessario riaprirlo entro 15 secondi per continuare la rianimazione. Verrà emesso il comando "*Aprire il coperchio per continuare il soccorso*". Se il coperchio resta chiuso per più di 15 secondi, alla sua riapertura verrà avviato un nuovo soccorso.

Nota: se il coperchio viene chiuso durante un soccorso mentre le piastre sono collegate al paziente, l'**INDICATORE DI STATO** può diventare **ROSSO**. Una volta riaperto il coperchio, però, la rianimazione potrà essere proseguita anche se l'**INDICATORE DI STATO** resta **ROSSO**.

7. D: *Dall'AED proviene un segnale acustico. Perché? Come può essere interrotto?*
   R: Il segnale acustico indica che l'autodiagnosi ha rilevato la necessità di una manutenzione o di un'azione correttiva. Determinare il tipo di assistenza richiesto attraverso la tabella di risoluzione dei problemi in questo capitolo. Aprendo e chiudendo il coperchio, è possibile spegnere il segnale acustico fino alla prossima autodiagnosi. Tuttavia, l'**INDICATORE DI STATO** rimarrà **ROSSO**.

8. D: *L'AED non ha emesso un avviso acustico quando le piastre sono state rimosse ed il coperchio chiuso. Perché?*
   R: L'autodiagnosi relativa alla chiusura del coperchio e alle piastre attiva soltanto l'**INDICATORE DI STATO**. L'AED lascia il tempo necessario per sostituire le piastre (dato che la sostituzione delle stesse è una procedura normale dopo un soccorso) o la batteria durante la procedura successiva alla rianimazione; tuttavia, in seguito all'autodiagnosi giornaliera successiva, verrà attivato un indicatore acustico di assistenza.

9. D: *Cosa bisogna fare per mantenere l'AED caldo se il soccorso viene fatto in un'area isolata e a temperature sotto lo zero?*
   R: Se il soccorso comporta l'esposizione dell'AED a temperature estremamente fredde per un periodo di tempo prolungato, tenere al caldo le piastre e la batteria.

CAPITOLO 6: CARATTERISTICHE TECNICHE

PANORAMICA

Questo capitolo illustra le caratteristiche tecniche dell'AED.

PARAMETRI

FUNZIONAMENTO

Semi automatico (indicazione di scarica)

SEGNALI ACUSTICI

Comandi vocali
Allarme di manutenzione

INDICATORI VISIVI

Indicatore di stato
Indicatore livello batteria
Indicatore di assistenza
Indicatore piastre
Visualizzazione testo

MEMORIZZAZIONE DEI DATI DI SOCCORSO

Memorizzazione	Capacità
Interna	60 minuti di dati ECG con annotazione degli eventi

DIMENSIONI

Misure	Dimensione
Altezza	8 cm (3,3 pollici)
Larghezza	27 cm (10,6 pollici)
Profondità	31 cm (12,4 pollici)

PESO

Modello	Peso comprensivo di batterie e piastre
2019198	3,10 kg (6,6 libbre)

CONDIZIONI AMBIENTALI IN MODALITÀ OPERATIVA E DI STANDBY

Atmosfera	Condizione
Temperatura	da 0°C a 50°C (da 32°F a 122°F)
Umidità	da 5% a 95% (non condensante)
Pressione	da 57kPa (4,572m / +15.000 piedi) a 103kPa (-152m / -500 piedi)

CONDIZIONI AMBIENTALI PER LA SPEDIZIONE ED IL TRASPORTO (fino a 1 settimana)

Atmosfera	Condizione
Temperatura	da -30°C a 65°C (da -22°F a 149°F)
Umidità	da 5% a 95% (non condensante)
Pressione atmosferica	da 57kPa (4,572m / +15.000 piedi) a 103kPa (-152m / -500 piedi)

PIASTRE

- Piastre di defibrillazione autoadesive monouso
- Superficie minima complessiva: 228 cm^2
- Lunghezza max del cavo di derivazione: 1,3 m

CARATTERISTICHE DELLA BATTERIA AL LITIO

- **Tensione di uscita: 12VDC (max)**
- Le batterie non sono ricaricabili
- Contenuto di litio: 9,2 g (max)
- Verificare le normative locali per il corretto smaltimento delle batterie

Modello	Durata di inutilizzo stimata	Garanzia	Scariche medie
2019437 litio	5 anni	4 anni	fino a 290 scariche

La durata operativa della batteria dipende dal tipo di batteria, dall'uso effettivo e dai fattori ambientali.

TEMPI DI CARICAMENTO DELLE BATTERIE E DEI CONDENSATORI

Di regola una batteria nuova richiede 10 secondi per caricare l'AED sino alla massima potenza.

Una batteria a capacità ridotta comporta l'accensione iniziale del LED rosso e necessita di 13 secondi per ricaricare alla massima potenza un AED completamente scarico.

Il tempo massimo che intercorre tra l'accensione e la modalità "Pronto per erogare la scarica" è di 28 secondi.
Il tempo massimo che intercorre tra la fase di analisi e la modalità "Pronto per erogare la scarica" è di 22 secondi.

SEQUENZA DI AUTODIAGNOSI DELL'AED

Frequenza delle autodiagnosi	Cosa viene esaminato?
Giornaliera	Batteria, piastre, componenti elettronici interni, pulsante **SHOCK/CONTINUE** e software (nessun caricamento).
Settimanale	Batteria, piastre, componenti elettronici interni, pulsante **SHOCK/CONTINUE** e software (caricamento parziale).
Mensile (ogni 28 giorni)	Batteria sotto carica, piastre, componenti elettronici interni, ciclo di caricamento a massima potenza, pulsante **SHOCK/CONTINUE** e software (caricamento completo).
Coperchio aperto (all'apertura del coperchio)	Batteria, piastre, componenti elettronici interni, pulsante **SHOCK/CONTINUE** e software.
Coperchio chiuso (alla chiusura del coperchio)	Batteria, piastre, componenti elettronici interni, pulsante **SHOCK/CONTINUE** e software.

ALGORITMO AED RHYTHMX® PER L'ANALISI ECG

L'algoritmo AED RhythmX per l'analisi ECG fornisce funzionalità superiori di rilevamento dell'ECG, consentendo di utilizzarlo su pazienti a rischio di arresto cardiaco improvviso. Le caratteristiche disponibili con l'AED comprendono:

- frequenza di intervento
- soglia di asistole
- rilevamento dei rumori
- scarica non erogata
- scarica sincronizzata
- reiezione impulso pacemaker
- discriminatori SVT
- frequenza SVT (tachicardia sopraventricolare)

FREQUENZA DI INTERVENTO

Tutti i ritmi di fibrillazione ventricolare (FV) e tachicardia ventricolare (TV) uguali o superiori a questa frequenza verranno classificati come defibrillabili. Tutti i ritmi al di sotto di tale frequenza verranno classificati come non defibrillabili. Tale frequenza può essere impostata tra 120 bpm (beats per minute) e 240 bpm. Il personale autorizzato può modificare la frequenza utilizzando il software ServiceLink. La frequenza di intervento default è pari a 160 bpm. La frequenza di intervento del Responder AED è di 160 bpm.

SOGLIA DI ASISTOLE

La soglia di asistole baseline-picco è impostata a 0,08 mV. I ritmi ECG uguali o inferiori a 0,08 mV verranno classificati come asistolia e non saranno considerati defibrillabili.

RILEVAMENTO DEI RUMORI

L'AED rileva artefatti sonori nell'ECG. I rumori possono essere causati da movimenti eccessivi del paziente oppure da fonti elettroniche esterne, quali cellulari e radiotelefoni. Se vengono rilevati dei rumori, l'AED emetterà il messaggio "*ANALISI INTERROTTA. BLOCCARE I MOVIMENTI DEL PAZIENTE*" al fine di allertare l'operatore. L'AED procederà poi con una nuova analisi del ritmo e continuerà il soccorso.

SCARICA NON EROGATA

Dopo che l'AED ha suggerito una scarica, continuerà a monitorare il ritmo ECG del paziente. Se la frequenza del paziente passa ad essere non defibrillabile prima che venga erogata la scarica, l'AED avviserà che il ritmo è cambiato e indicherà il messaggio "*VARIAZIONE DEL RITMO. SCARICA ANNULLATA*". L'AED annullerà il caricamento e continuerà l'analisi ECG.

SCARICA SINCRONIZZATA

L'AED ha la funzione di sincronizzare l'erogazione delle scariche sull'onda R. L'AED cercherà automaticamente di sincronizzarsi con l'onda R. Se non è possibile sincronizzare l'erogazione entro un secondo, verrà erogata una scarica non sincronizzata.

RILEVAMENTO IMPULSO PACEMAKER

L'AED contiene un circuito di rilevamento impulsi da pacemaker, per rilevare gli impulsi derivanti da un pacemaker impiantato.

DISCRIMINATORI SVT (tachicardia sopraventricolare)

Il Responder AED è provvisto di un discriminatore SVT abilitato e dell'impostazione default "NESSUNA TERAPIA PER SVT". Con l'impostazione di fabbrica "NESSUNA TERAPIA PER SVT", il Responder AED non erogherà scariche in presenza di un ritmo SVT.

I discriminatori SVT sono filtri sofisticati che analizzano la morfologia delle forme d'onda ECG e distinguono casi di FV/TV da SVT e da ritmi sinusali normali. Il discriminatore SVT verrà applicato soltanto a ritmi compresi tra la frequenza di intervento e la frequenza SVT. L'impostazione di fabbrica per questa funzione corrisponde a "NESSUNA TERAPIA PER SVT". Il personale di assistenza può attivare o disattivare questa caratteristica avvalendosi del software ServiceLink.

FREQUENZA SVT

Tutti i ritmi con frequenze comprese tra la frequenza di intervento e la frequenza SVT vengono filtrati attraverso vari discriminatori SVT, al fine di classificarli in FV/TV o SVT. I ritmi classificati come SVT e compresi tra i parametri dati non sono defibrillabili. Tutti i ritmi SVT superiori alle frequenze date verranno classificati come defibrillabili. La frequenza SVT deve essere superiore alla frequenza di intervento e può essere impostata dal personale di servizio tra 160 e 300 bpm oppure come "NESSUNA TERAPIA PER SVT". Il personale di assistenza può attivare o disattivare questa caratteristica avvalendosi del software ServiceLink.

PROTOCOLLO DI SOCCORSO

Il protocollo di soccorso dell'AED è compatibile con le linee guida raccomandate dall'American Heart Association (AHA)[2], European Resuscitation Council (ERC"), e dall'International Liaison Committee on Resuscitation (ILCOR).

Rilevando un ritmo cardiaco defibrillabile, l'AED chiede all'operatore di premere il pulsante SHOCK per erogare una scarica, quindi invita l'operatore ad avviare la RCP.

Nota: il protocollo di RCP standard di 120 secondi può essere modificato da 60 a 180 secondi tramite ServiceLink.

[2]Il protocollo di soccorso con AED è conforme alle linee guida consigliate dalla American Heart Association (AHA)1, dall'European Resuscitation Council (ERC) e dall'International Liaison Committee on Resuscitation (ILCOR).

FORMA D'ONDA BIFASICA STAR

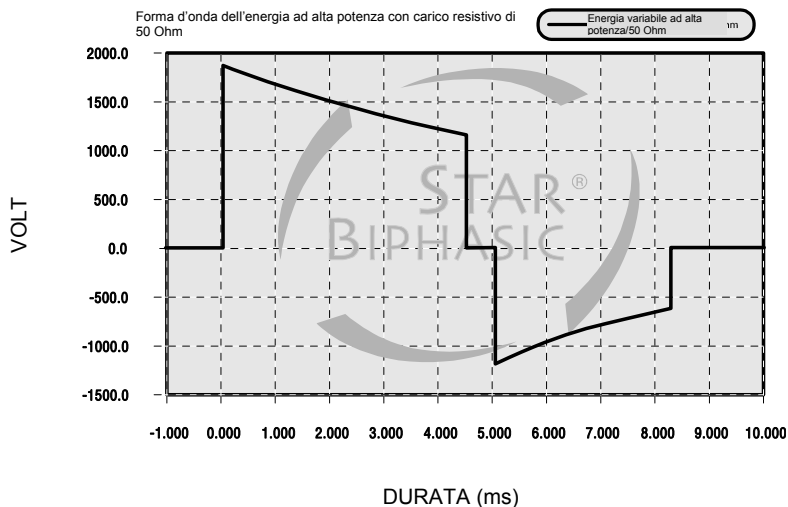
La forma d'onda generata dall'AED Responder è una forma d'onda bifase esponenziale troncata conforme agli standard ANSI/AAMI DF2 e DF39. Di seguito è riportato un grafico della tensione della forma d'onda in funzione del tempo quando l'AED è collegato a un carico resistivo di 50 Ohm.

La forma d'onda bifase esponenziale troncata (BTE) utilizza energia variabile. L'energia effettiva erogata varia in base all'impedenza del paziente e il dispositivo emette una scossa quando l'impedenza è compresa tra 25 e 180 ohm. L'energia viene erogata a tre diversi livelli, ovvero a energia variabile ultra bassa, bassa ed elevata, come indicato nelle tabelle relative alla forma d'onda riportate nelle pagine seguenti.

Figura A1. FORMA D'ONDA BIFASICA STAR

Tabella A1 - Forma d'onda dei modelli AED Pro Responder a energia variabile ultra bassa (150 vE)

	Fase 1		Fase 2		
Impedenza paziente (Ohm)	**Tensione* (Volt)**	**Durata* (ms)**	**Tensione* (Volt)**	**Durata* (ms)**	**Energia** (Joule)**
25	1393	3.3	743	3.2	145-196
50	1420	4.5	909	3.2	128-173
75	1430	5.8	973	3.2	116-156
100	1434	7.0	1007	3.2	108-146
125	1437	8.3	1027	3.2	102-138
150	1439	9.5	1040	3.2	98-132
175	1441	10.8	1049	3.2	95-128

Tabella A2 - Forma d'onda dei modelli AED Pro Responder a energia variabile bassa (200 vE)

	Fase 1		Fase 2		
Impedenza paziente (Ohm)	**Tensione* (Volt)**	**Durata* (ms)**	**Tensione* (Volt)**	**Durata* (ms)**	**Energia** (Joule)**
25	1609	3.3	858	3.2	193-260
50	1640	4.5	1050	3.2	170-230
75	1651	5.8	1124	3.2	155-209
100	1656	7.0	1163	3.2	144-194
125	1660	8.3	1186	3.2	136-184
150	1662	9.5	1201	3.2	131-176
175	1663	10.8	1212	3.2	126-170

Tabella A3 - Forma d'onda dei modelli AED Pro Responder a energia variabile alta (300 vE)					
	Fase 1		Fase 2		
Impedenza paziente (Ohm)	Tensione* (Volt)	Durata* (ms)	Tensione* (Volt)	Durata* (ms)	Energia** (Joule)
25	1869	3.3	997	3.2	260-351
50	1906	4.5	1220	3.2	230-311
75	1918	5.8	1306	3.2	210-283
100	1925	7.0	1351	3.2	195-263
125	1928	8.3	1378	3.2	184-248
150	1931	9.5	1396	3.2	176-238
175	1933	10.8	1408	3.2	170-230

* Tutti i valori sono tipici.
** Gamma di energia ammissibile.

PROTOCOLLI DI ENERGIA PER TECNOLOGIA BIFASE STAR PER GLI AED RESPONDER

La forma d'onda generata mediante defibrillazione bifase STAR® eroga quantità di energia variabili e incrementali secondo le necessità di ogni singolo paziente e in base all'impedenza toracica dello stesso. Tale peculiarità consente di trovare le soluzioni più adatte per ogni singolo paziente in base alle caratteristiche fisiche. L'AED Responder è fornito con cinque diversi protocolli di energia bifase approvati dall'FDA.

Prima di mettere in funzione l'AED Responder, l'operatore ha la possibilità di scegliere uno di questi cinque protocolli sotto la supervisione e direzione del direttore medico designato all'attuazione del programma AED. Per impostazione predefinita, il protocollo di energia per l'AED Responder è energia variabile (vE) scalare a 200-300-300 Joule (J). L'energia della prima scarica erogata è compresa tra 126J-260J. Le successive scariche vengono erogate a 170J-351J.

Protocolli di soccorso	Sequenza delle scariche[1]	Livello energetico	Campo energetico (J)
Impostazione di fabbrica	1.	200VE	126-260
	2.	300VE	170-351
	3.	300VE	170-351
Protocollo #2	1.	200VE	126-260
	2.	200VE	126-260
	3.	300VE	170-351
Protocollo #3	1.	150VE	95-196
	2.	200VE	126-260
	3.	200VE	126-260
Protocollo #4	1.	150VE	95-196
	2.	150VE	95-196
	3.	200VE	126-260
Protocollo #5	1.	200VE	126-260
	2.	200VE	126-260
	3.	200VE	126-260

STANDARD DI SICUREZZA

IEC 60601-1 (1998), Emendamenti 1 (1991) e 2 (1995); IEC 60601-2-4 (2002); IEC 60601-1-4 (2000)

REQUISITI DI COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA

Il Responder soddisfa i requisiti previsti dai seguenti standard in materia di compatibilità elettromagnetica (EMC), come stabilito da IEC 60601-2-4:

IEC 60601-1-2 (2001), Apparecchi elettromedicali, Parte 1: Requisiti generali in materia di sicurezza 2. Standard collaterale: Compatibilità elettromagnetica – Requisiti e test

[1] Le scosse a energia ultra bassa (150 vE), bassa (200 vE) e alta (300 vE) sono considerate a energia variabile. L'energia effettiva viene determinata dall'impedenza del paziente.

[2] Intervallo di energia consentito.

EMISSIONI

Campi elettromagnetici: CISPR 11 (2003), Apparecchi a radiofrequenza industriali, scientifici e medici (ISM) – Caratteristiche di radiodisturbo – Limiti e metodi di misura; Gruppo 1, Classe B. IEC 60601-2-4 (2002), Sezione 36.201.1.

IMMUNITÀ

Elettromagnetica: IEC 61000-4-3 (2003), Compatibilità elettromagnetica (EMC) – Parte 4-3: Test e tecniche di misura – test di immunità a campi elettromagnetici irradiati a radiofrequenza; Livello 3 (10 V/m) e X (20 V/m). IEC 60601-2-4 (2002) Sezione 36.202.3.

Magnetica: IEC 61000-4-8 (1994), Compatibilità elettromagnetica (EMC) – Parte 4. Test e tecniche di misura - Sezione 8. Prove di immunità ai campi magnetici a frequenza, Pubblicazione Base EMC; Livello X (3 A/m). IEC 60601-2-4 (2002), Sezione 36.202.8.

Scariche elettrostatiche (ESD): IEC 61000-4-2 (2001), Compatibilità elettromagnetica (EMC) - Parte 4-2: Test e tecniche di misura – Test di immunità alle scariche elettrostatiche; Livello 3. IEC 60601-2-4 (2002), Sezione 36.202.2.

Guida e dichiarazione del produttore – emissioni elettromagnetiche		
L'AED è stato progettato per l'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Spetta all'acquirente, o all'operatore, dell'AED accertarsi che venga usato in ambienti con le caratteristiche indicate.		
Test delle emissioni	**Conformità**	**Linee guida per l'ambiente elettromagnetico**
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	L'AED utilizza energia a radiofrequenza solo per il proprio funzionamento interno. Di conseguenza le emissioni a radiofrequenza sono molto basse ed è improbabile che possano provocare un'interferenza negli apparecchi elettronici circostanti.
Emissioni RF CISPR 11	Classe B	L'AED è idoneo all'uso in tutti gli ambienti, compresi quelli adibiti ad uso residenziale e quelli collegati direttamente alla rete pubblica a bassa tensione che fornisce alimentazione agli edifici adibiti ad uso domestico.
Emissioni di armoniche IEC 61000-3-2	Non applicabile	
Fluttuazioni della tensione / emissioni di flicker (sfarfallamento) IEC 61000-3-3	Non applicabile	

Guida e dichiarazione del produttore – immunità elettromagnetica			
L'AED è stato progettato per l'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Spetta all'acquirente, o all'operatore, dell'AED accertarsi che venga usato in ambienti con le caratteristiche indicate.			
Prova di immunità	**Livello di prova IEC 60601**	**Livello di conformità**	**Linee guida per l'ambiente elettromagnetico**
Scarica elettrostatica (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV a contatto ± 8 kV in aria	± 6 kV a contatto ± 8 kV in aria	I pavimento devono essere in legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono rivestiti di materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%
Transiente elettrico veloce/burst IEC 61000-4-4	± 2 kV per linee di alimentazione ± 1 kV per linee di ingresso/uscita	Non applicabile	
Picco transitorio (surge) IEC 61000-4-5	± 1 kV in modalità differenziale ± 2 kV in modalità comune	Non applicabile	
Bruschi abbassamenti di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione nelle linee di ingresso dell'alimentazione 61000-4-11	<5% U_T (>95% di brusco abbassamento di tensione in U_T) per 0,5 cicli 40% U_T (60% di brusco abbassamento di tensione in U_T) per 5 cicli 70% U_T (30% di brusco abbassamento di tensione in U_T) per 25 cicli <5% U_T (>95% di brusco abbassamento di tensione in U_T) per 5 sec	Non applicabile	
Campo magnetico (50/60 Hz) a frequenza IEC 61000-4-8	3 A/m	80 A/m	I campi magnetici a frequenza non dovranno superare i livelli caratteristici di un'ubicazione tipica in stabilimenti per industria pesante di tipo standard e in centrali elettriche e nelle sale di controllo delle sottostazioni ad alta tensione.
NOTA U_T corrisponde alla tensione di rete della corrente alternata prima dell'applicazione del livello di prova.			

<table>
<tr><th colspan="4">Guida e dichiarazione del produttore – immunità elettromagnetica</th></tr>
<tr><td colspan="4">L'AED è stato progettato per l'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Spetta all'acquirente, o all'operatore, dell'AED accertarsi che venga usato in ambienti con le caratteristiche indicate.</td></tr>
<tr><th>Prova di immunità</th><th>Livello di prova IEC 60601</th><th>Livello di conformità</th><th>Linee guida per l'ambiente elettromagnetico</th></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td>Gli apparecchi di comunicazione in radiofrequenza di tipo portatile o mobile non devono essere utilizzati a una distanza dalle parti dell'AED (cavi inclusi) inferiore alla distanza di separazione consigliata, calcolata in base all'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore.

Distanza di separazione consigliata</td></tr>
<tr><td>Radiofrequenza condotta

IEC 61000-4-6</td><td>3 Vrms

Da 150 kHz a 80 MHz al di fuori delle bande ISM[a]

10 Vrms

Da 150 kHz a 80 MHz nelle bande ISM[a]</td><td>Non applicabile

Non applicabile</td><td></td></tr>
<tr><td>Radiofrequenza irradiata

IEC 61000-4-3</td><td>10 V/m

Da 80 MHz a 2,5 GHz</td><td>10 V/m</td><td>$d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz - 800 MHz

$d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz – 2,5 GHz

dove P corrisponde alla potenza di uscita massima del trasmettitore espressa in watt (W) secondo la casa produttrice del trasmettitore e d corrisponde alla distanza di separazione consigliata espressa in metri (m) [b].

Le intensità di campo provenienti dai trasmettitori a RF fissi, secondo quanto stabilito da uno studio sulle zone elettromagnetiche [c], devono essere inferiori al livello di conformità in ogni intervallo di frequenza[d].

Un'interferenza potrebbe verificarsi nelle vicinanze di un apparecchio contrassegnato con il seguente simbolo:</td></tr>
<tr><td colspan="4">NOTA 1: ad 80 MHz ed 800 MHz, si applica l'intervallo di frequenza più alto.

NOTA 2: queste linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica subisce l'influenza dell'assorbimento e della riflessione da parte di strutture, oggetti e persone.</td></tr>
</table>

a	Le bande ISM (apparecchi industriali, scientifici e medici) comprese fra 150 kHz e 80 MHz sono 6,765 MHz - 6,795 MHz; 13,553 MHz - 13,567 MHz; 26,957 MHz - 27,283 MHz; e 40,66 - 40,70 MHz.
b	I livelli di conformità delle bande di frequenza ISM comprese fra 150 kHz e 80 MHz e l'intervallo di frequenza compreso fra 80 MHz e 2,5 GHz sono volti a ridurre le probabilità che gli apparecchi di comunicazione mobili/portatili possano provocare interferenze qualora siano introdotti inavvertitamente nelle aree dei pazienti. Per tale motivo, viene utilizzato un ulteriore fattore di 10/3 per calcolare la distanza di separazione consigliata per i trasmettitori in questi intervalli di frequenza.
c	Non è possibile prevedere con esattezza in modo teorico le forze di campo provenienti da trasmettitori fissi, ad esempio stazioni fisse per radiotelefoni (cellulari o cordless) e radio mobili di terra, radio amatoriali, emittenti radio su onde AM e FM ed emittenti televisive. Per valutare l'ambiente elettromagnetico dovuto a trasmettitori fissi a radiofrequenza si dovrebbe prendere in considerazione un rilevamento elettromagnetico del sito. Se la forza di campo misurata nel luogo di utilizzo dell'AED supera il livello di conformità RF applicabile sopra indicato, l'AED dovrà essere sottoposto a osservazione per verificarne il funzionamento normale. Se si rilevano prestazioni anomale, potrebbe essere necessario adottare ulteriori misure, ad esempio ri-orientare o spostare l'AED.
d	Nell'intervallo di frequenze da 150 kHz a 80 MHz, l'intensità di campo dovrà essere inferiore a 1 V/m.

Distanze di separazione consigliate fra gli apparecchi di comunicazione in radiofrequenza portatili e mobili e l'AED

L'AED è inteso per l'uso in un ambiente elettromagnetico nel quale i disturbi provocati dalle emissioni RF irradiate sono sotto controllo. L'acquirente, o l'operatore, dell'AED può prevenire le interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima fra gli apparecchi di comunicazione in radiofrequenza portatili e mobili (trasmettitori) e l'AED come indicato di seguito, in base alla potenza di uscita massima dell'apparecchio di comunicazione.

Potenza d'uscita massima nominale del trasmettitore	**Distanza di separazione in base alla frequenza del trasmettitore** m			
	Da 150 kHz a 80 MHz al di fuori delle bande ISM	**Da 150 kHz a 80 MHz nelle bande ISM**	**da 80 MHz a 800 GHz**	**da 800 MHz a 2,5 GHz**
W	$d = 1,2\sqrt{P}$	$d = 1,2\sqrt{P}$	$d = 1,2\sqrt{P}$	$d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	3,8	7,3
100	12	12	12	23

Nel caso di trasmettitori con una potenza di uscita massima che non rientra fra quelle sopra elencate, è possibile determinare la distanza consigliata *d* in metri (m) utilizzando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove *P* corrisponde alla potenza di uscita massima del trasmettitore espressa in watt (W) secondo la casa produttrice del trasmettitore.

NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz, si applica la distanza di separazione per l'intervallo di frequenza più elevato.

NOTA 2 Le bande ISM (apparecchi industriali, scientifici e medici) comprese fra 150 kHz e 80 MHz sono 6,765 MHz - 6,795 MHz; 13,553 MHz - 13,567 MHz; 26,957 MHz - 27,283 MHz; e 40,66 - 40,70 MHz.

NOTA 3 Un ulteriore fattore di 10/3 viene utilizzato per calcolare la distanza di separazione consigliata per i trasmettitori nelle bande di frequenza ISM comprese fra 150 kHz e 80 MHz e nell'intervallo di frequenza compreso fra 80 MHz e 2,5 GHz al fine di ridurre le probabilità che gli apparecchi di comunicazione mobili/portatili possano provocare interferenze qualora siano introdotti inavvertitamente nelle aree dei pazienti.

NOTA 4 Queste linee guida possono non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica subisce l'influenza dell'assorbimento e della riflessione da parte di strutture, oggetti e persone.

CAPITOLO 7: ACCESSORI

PANORAMICA

Questo capitolo contiene un elenco di parti e accessori per i Responder AED. Per effettuare un ordine, contattate il vostro rappresentante o distributore.

RESPONDER AED

Ogni confezione di Responder AED contiene un defibrillatore automatico esterno, un paio di piastre di defibrillazione per adulti, una batteria monouso IntelliSense®, un cavo di comunicazione seriale, un manuale di istruzioni, un CD-ROM di assistenza (con manuale di assistenza, software di personalizzazione ServiceLink® e manuale ServiceLink®) e un CD-ROM RescueLink® per il controllo eventi.

Il Responder AED è disponibile in oltre venti lingue, con lingue nuove che vengono aggiunte costantemente. Per un elenco completo di quelle disponibili, contattare il rappresentante GE.

ACCESSORI AED

CODICE ARTICOLO	DESCRIZIONE
2019199-002	Piastre di defibrillazione (adulti) con due anni di durata di inutilizzo
2019199-003	Elettrodi di defibrillazione pediatrici con due anni di durata di inutilizzo
2019437-001	Batteria al litio IntelliSense® per Responder AED
2022103-201	CD-ROM RescueLink®
2022102-202	CD-ROM ServiceLink®

SISTEMI DI CONSEGNA PER AED	
2019199-001	Borsa imbottita per Responder AED
2019615-001	Ready Kit: contiene guanti di nitrile, rasoio, forbici, asciugamano, garze 10 cm., fazzoletti antisettici, maschera filtro monouso.
2019199-005	Contenitore AED per montaggio su muro
2019199-006	Contenitore AED per montaggio su muro con luce d’allarme stroboscopica
2019199-004	Supporto a muro

CAPITOLO 8: INFORMAZIONI DI CONTATTO / SERVIZIO CLIENTI

Per ordinare forniture o accessori, rivolgersi al proprio rappresentante o distributore. Per assistenza tecnica, rivolgersi al Servizio clienti GE di zona.
Tenere a portata di mano i numeri di serie e di modello. I numeri di serie e di modello sono riportati sul retro del Responder AED.

Responder AED è manufactured per

GE Medical Systems Information Technologies, Inc.
8200 West Tower Avenue, Milwaukee, WI 53223 USA
Tel.: 800 558 7044 (solo per chi chiama dagli Stati Uniti)
Fax: 800 421 6841
Canada Tel.: 800 668 0732

GE Medical Systems Information Technologies GmbH
Munzinger Str. 5, D-79111 Friburgo, Germania
Tel.: +49 761 4543 0
Fax: +49 761 4543 233

Il Responder AED è fabbricato da:

Cardiac Science Corporation
3303 Monte Villa Parkway
Bothell, WA 98021, USA

MDSS GmbH
Schiffgraben 41
D-30175 Hannover
Germania